PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU CONSOMMATEUR

INTRON A®
interféron alfa-2b

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation pour la vente au Canada d'INTRON A® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet d'INTRON A®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Avant d'utiliser INTRON A® (interféron alfa-2b**), lisez bien les renseignements apparaissant ci-dessous et respectez les instructions qui vous sont données.**

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :
INTRON A® peut être utilisé pour traiter les maladies suivantes :

- Hépatite C chronique;
- Hépatite B chronique active;
- Leucémie myéloïde chronique (LMC) et thrombocytose associée à la LMC;
- Myélome multiple;
- Lymphome non hodgkinien;
- Mélanome malin;
- Sarcome de Kaposi lié au sida;
- Leucémie à tricholeucocytes;
- Épithélioma basocellulaire;
- Condylome acuminé.

Les effets de ce médicament :
Les interférons font partie des nombreuses substances produites en réponse à la présence de cellules ennemies. Non seulement ils « interfèrent » avec les corps étrangers qui peuvent causer une infection, mais ils préviennent aussi la croissance et la propagation d'autres cellules malades, incluant certains types de cellules cancéreuses. INTRON A® est une version synthétique de ces substances fabriquée par l'homme.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Si vous êtes hypersensible (allergique) aux interférons en général, à ce médicament, à l'un des ingrédients de la préparation ou à l'une des composantes du contenant.
- Si vous êtes atteint d'une maladie rénale grave.
- Si vous êtes atteint d'une hépatite auto-immune (hépatite causée par votre système immunitaire attaquant votre foie) ou d'une maladie du foie instable (jaunissement de la peau et des yeux, gonflement de l'abdomen).

L'ingrédient médicinal :
L'ingrédient médicinal est l'interféron alfa-2b.

Les ingrédients non médicinaux importants :
Pour connaître la liste complète des ingrédients non médicinaux, voir la Partie I de la monographie du produit. Vous pouvez aussi consulter l'emballage d'INTRON A®.

La présentation :

- Poudre lyophilisée avec diluant;
- Solution prête à l'emploi; et
- Solution injectable, stylo multidose.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser INTRON A®, demandez l'avis de votre médecin ou pharmacien si vous :

- présentez un trouble infectieux;
- avez eu une crise cardiaque ou avez un problème cardiaque;
- avez des problèmes aux reins;
- avez des problèmes au foie;
- avez des problèmes nerveux ou mentaux (tels que la dépression);
- avez reçu une greffe d'organe;
- avez une maladie de la thyroïde;
- avez des problèmes de système immunitaire;
- êtes diabétique ou avez une tension artérielle élevée (votre médecin peut vous demander de passer régulièrement un examen ophtalmologique);
- avez des taux élevés de lipides dans le sang (tels que les triglycérides ou le cholestérol);
- êtes atteint de psoriasis ou de sarcoïdose;
- présentez des symptômes de colite (douleurs abdominales, diarrhée sanglante, fièvre);
- présentez des symptômes au niveau des voies respiratoires (fièvre, toux, dyspnée);
- prenez l'herbe médicinale chinoise *shosaikoto* (aussi appelée *Xiao-Chai-Hu-Tang*);
- avez des antécédents de toxicomanie (alcool ou autres drogues);
- pensez être enceinte, prévoyez le devenir ou allaitez. Si on vous a prescrit INTRON A® en concomitance avec la ribavirine : la ribavirine peut causer de graves anomalies congénitales ou la mort fœtale. Par conséquent, les patients des deux sexes doivent utiliser une méthode de contraception efficace si une grossesse risque de survenir.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Les médicaments qui peuvent interagir avec INTRON A® comprennent les suivants :

- médicaments anticancéreux.

Prévenez votre médecin ou pharmacien si vous prenez SEBIVO® (telbivudine) pour traiter l'hépatite B chronique, car ce médicament pris en concomitance avec INTRON A® peut augmenter le risque d'apparition de neuropathie périphérique (engourdissement, faiblesse, picotements et/ou sensation de brûlure ou douleur dans les bras et/ou les jambes). L'utilisation concomitante de ces médicaments n'est pas recommandée.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Si vous utilisez la solution INTRON A® prête à l'emploi en fioles, reportez-vous à la section ***Administration de la solution INTRON A® prête à l'emploi (sans albumine humaine)***.

Si vous utilisez le stylo INTRON A®, reportez-vous à la section ***Administration de la solution injectable INTRON A® (sans albumine humaine) à l'aide du stylo multidose***.

Administration de la poudre lyophilisée INTRON A®

Pour préparer la solution INTRON A® :

1. À l'aide d'un crayon ou d'un stylo, inscrivez, à l'endroit prévu à cette fin sur l'étiquette de la fiole, la date limite d'utilisation de la solution. Reportez-vous à la section *Comment conserver le médicament* pour connaître la période pendant laquelle vous pouvez conserver la solution avant de la jeter. Ne pas l'utiliser après la date de péremption.

2. Lavez-vous les mains soigneusement à l'eau et au savon, rincez-les, puis séchez-les à l'aide d'une serviette.

3. Enlevez le capuchon de plastique du flacon de diluant et de la fiole de poudre lyophilisée INTRON A® en laissant les bouchons de caoutchouc et les bagues d'aluminium en place.

4. Nettoyez les bouchons de caoutchouc du flacon et de la fiole à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool. Votre médecin vous indiquera le format de la seringue et le calibre de l'aiguille que vous devrez employer, ainsi que la quantité de diluant que vous devrez ajouter à la poudre lyophilisée INTRON A® pour préparer la solution injectable.

5. Enlevez la gaine qui protège l'aiguille et tirez sur le piston afin d'introduire dans la seringue une quantité d'air équivalente à la quantité de diluant qui doit être ajoutée à la poudre.

6. Tenez le flacon de diluant bien droit sans toucher avec vos mains la partie supérieure du flacon que vous venez de nettoyer.

7. Faites pénétrer l'aiguille dans le flacon de diluant et injectez-y l'air de la seringue.

8. Retournez ensuite le flacon et assurez-vous que la pointe de l'aiguille est plongée dans le liquide.

9. Tirez sur le piston de la seringue jusqu'à ce qu'elle contienne exactement la quantité de diluant qu'il vous faut ajouter à la poudre INTRON A® et qui vous a été indiquée par votre médecin. Les graduations apparaissant sur le corps de la seringue indiquent quel volume de diluant vous avez prélevé. Retirez l'aiguille du flacon de diluant. Tapotez délicatement la seringue pour enlever les bulles d'air. Poussez doucement sur le piston pour expulser l'air de la seringue.

10. Pour préparer la solution INTRON A®, faites pénétrer l'aiguille dans la fiole d'INTRON A® en perforant le bouchon de caoutchouc, puis appuyez délicatement la pointe de l'aiguille sur le côté de la fiole.

11. Injectez doucement le diluant en dirigeant le jet de liquide sur le côté de la fiole afin d'éviter la formation de bulles d'air.

12. **Ne dirigez pas le jet vers la poudre blanche** au fond de la fiole.

13. Retirez l'aiguille de la fiole, remettez la gaine destinée à protéger l'aiguille et déposez la seringue sur une surface plane.

14. Faites tourner la fiole d'INTRON A® doucement jusqu'à ce que la poudre blanche soit complètement dissoute. **N'agitez pas la fiole.**

15. Si des bulles d'air se forment, laissez reposer la solution jusqu'à ce que toutes les bulles soient remontées à la surface de la solution et aient disparu avant d'y prélever la dose à injecter. La solution reconstituée est limpide et incolore ou jaune pâle.

Reportez-vous à la section ***Administration d'INTRON A®*** pour connaître les directives d'administration du médicament.

Administration de la solution INTRON A® prête à l'emploi (sans albumine humaine)

1. À l'aide d'un crayon ou d'un stylo, inscrivez, à l'endroit prévu à cette fin sur l'étiquette de la fiole, la date limite d'utilisation de la solution. Reportez-vous à la section *Comment conserver le médicament* pour connaître la période pendant laquelle vous pouvez conserver la solution avant de la jeter.

2. Assurez-vous que la solution n'a pas changé de couleur, qu'elle n'est pas brouillée et que la date de péremption n'est pas échue.

3. Laissez reposer la fiole à la température ambiante pendant 10 minutes. Ne l'agitez pas.

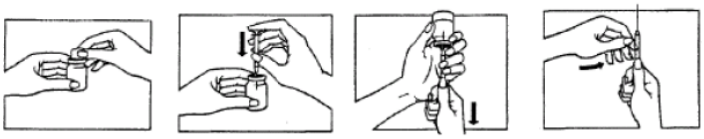
4. Lavez-vous les mains soigneusement à l'eau et au savon, rincez-les, puis séchez-les à l'aide d'une serviette.

5. Enlevez le capuchon de plastique du flacon de diluant et de la fiole de poudre lyophilisée INTRON A® en laissant les bouchons de caoutchouc et les bagues d'aluminium en place.

Reportez-vous à la section ***Administration d'INTRON A®*** pour connaître les directives d'administration du médicament.

Administration d'INTRON A®

Préparation de la seringue d'INTRON A®

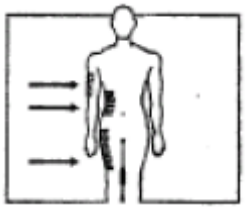


- Nettoyez le capuchon de la fiole avec un tampon imbibé d'alcool.
- Si la seringue est fendillée ou si l'aiguille est courbée, déposez-les dans un contenant à rebuts.
- Enlevez la gaine qui protège l'aiguille en la tirant en ligne droite. Remplissez la seringue d'air en tirant le piston jusqu'au volume d'INTRON A® à prélever.
- La fiole d'INTRON A® reposant sur une surface plane, faites pénétrer l'aiguille dans la fiole en perforant le bouchon de caoutchouc et injectez l'air dans la fiole.
- Retournez la fiole en vous assurant que la pointe de l'aiguille est plongée dans la solution.
- Tirez sur le piston pour aspirer lentement la quantité prescrite de solution INTRON A® dans la seringue. Vérifiez que vous avez bien prélevé la quantité de solution qui vous a été prescrite. (**Remarque :** Il est possible de prélever une quantité d'INTRON A® supérieure à la dose prescrite. Ne prélevez que le volume nécessaire.)
- Retirez l'aiguille de la fiole. Laissez l'aiguille pointée vers le haut; n'y touchez pas. Tapotez légèrement la seringue pour éliminer toute bulle d'air. Poussez doucement sur le piston pour expulser l'air qui se trouve à l'extrémité de la seringue.
- Replacez la gaine protectrice sur l'aiguille, puis déposez la seringue sur une surface plane et propre.

Choix du lieu d'injection pour une injection sous-cutanée

- Ne choisissez pas un endroit où la peau est rouge ou irritée.
- Ne vous piquez pas au même endroit plus d'une fois toutes les 6 ou 7 semaines.

Endroits où injecter le médicament :
Les cuisses, la région supérieure externe du bras, la région abdominale, à l'exception du nombril, et sous la taille.



Préparation du point d'injection

- D'un mouvement circulaire, nettoyez le lieu d'injection à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool (pendant environ 10 secondes) et laissez sécher (6).
- Enlevez la gaine protectrice de l'aiguille.
- Tenez le corps de la seringue comme un crayon, entre le pouce et l'index.
- De l'autre main, pincez la peau à l'endroit où l'injection sera faite.
- Tenez la seringue à un angle de 45 à 90° au-dessus du lieu d'injection, la pointe de l'aiguille à une distance de 5 cm (2 po) environ de la peau. Insérez l'aiguille d'un coup sec, comme si vous lanciez une fléchette. L'aiguille doit s'enfoncer entièrement dans la peau ou au moins aux trois quarts (7).
- Tirez le piston de la seringue d'environ 0,8 cm (¼ po). Si du sang pénètre dans la seringue, n'injectez pas la solution. Retirez l'aiguille et jetez la seringue et l'aiguille. Préparez une nouvelle seringue et faites l'injection à un autre endroit. S'il n'y a pas de sang dans la seringue, enfoncez lentement le piston pour injecter la solution INTRON A® (8).
- Après l'injection du médicament, retirez l'aiguille. Appliquez un tampon imbibé d'alcool à l'endroit de l'injection pendant quelques secondes sans toutefois exercer de pression (9).
- Appliquez un pansement adhésif si nécessaire.

Le nettoyage

- Ne replacez pas la gaine de protection sur l'aiguille.
- Déposez la seringue vide et son aiguille dans un contenant conçu à cette fin. Demandez à votre pharmacien ou à votre infirmière de vous indiquer la façon appropriée de jeter les seringues et les aiguilles.

Injection intramusculaire :

- Vous pouvez vous injecter le médicament par voie intramusculaire, à condition que votre médecin vous ait montré comment procéder.

Administration de la solution injectable INTRON A® (sans albumine humaine) à l'aide du stylo multidose

Le stylo multidose INTRON A® est une seringue préremplie, à dose réglable, contenant une solution injectable d'INTRON A® (sans albumine humaine), prête à l'emploi. Ce stylo est conçu pour délivrer 6 à 12 doses d'INTRON A® et rendre les injections plus faciles. Si nécessaire, on peut également l'utiliser pour administrer des doses différentes (par exemple, si votre médecin souhaite augmenter ou diminuer votre dose).

Avant d'utiliser votre stylo injecteur INTRON A®, veuillez lire attentivement les points importants suivants :

Le stylo injecteur INTRON A® doit être utilisé **seulement** avec les aiguilles NOVOFINE* de calibre 30 et de 8 mm fournies avec le stylo. Si vous utilisiez d'autres aiguilles, ce stylo pourrait ne pas fonctionner convenablement ou une dose incorrecte d'INTRON A® pourrait être injectée.

Jetez toujours avec soin les aiguilles et les stylos injecteurs usagés; **ne** jetez **jamais** le stylo injecteur sans en avoir d'abord enlevé l'aiguille.

Utilisez le stylo injecteur INTRON A® **conformément** à ces instructions. **Ne l'exposez pas** à des chocs ou à toute autre utilisation incorrecte.

Gardez-le hors de la portée des enfants.

Mode d'emploi du stylo injecteur INTRON A® :

Le stylo doit être à la température ambiante (15 à 25 °C) avant d'administrer chaque dose. Il doit être retiré du réfrigérateur environ 30 minutes avant l'administration pour permettre à la solution injectable d'atteindre la température ambiante (15 à 25 °C).

Assurez-vous toujours que la solution INTRON A® est claire avant de l'utiliser. Si elle n'est pas absolument uniforme, **ne l'utilisez pas**. Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

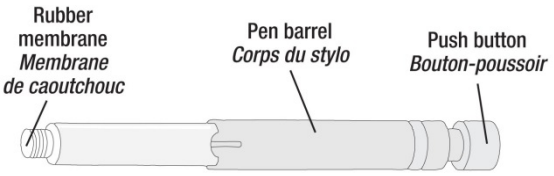
Lorsque vous êtes prêt(e) à vous administrer votre injection, préparez votre stylo comme suit :

1. Tout d'abord, vérifiez que votre stylo injecteur INTRON A® correspond bien à celui que le médecin vous a prescrit. Il existe en effet trois stylos délivrant chacun une dose maximale différente; ils sont reconnaissables à la couleur de leur bouton-poussoir.

2. Lavez-vous bien les mains avec de l'eau et du savon, rincez-les, puis séchez-les avec une serviette.

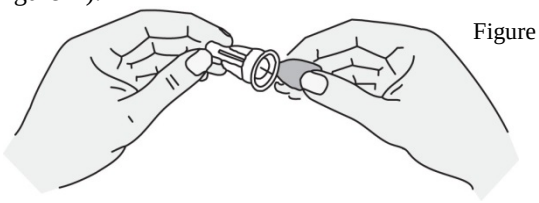
3. Retirez le capuchon protecteur du stylo injecteur et désinfectez la membrane en caoutchouc avec un tampon imbibé d'alcool (figure A).

Figure A



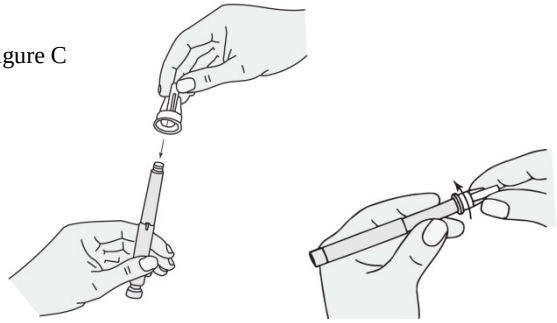
4. Retirez la languette de protection de l'aiguille NOVOFINE*. Vous remarquerez que la partie arrière de l'aiguille apparaît lorsque cette languette est retirée (figure B).

Figure B



5. Fixez délicatement l'aiguille NOVOFINE* sur le stylo en poussant tel qu'il est indiqué à la figure C. (La partie arrière de l'aiguille, décrite à l'étape 3, va percer la membrane en caoutchouc que vous avez déjà désinfectée). Vissez solidement l'aiguille sur le stylo INTRON A® en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

Figure C



6. Retirez la gaine de protection externe de l'aiguille (figure D). Ensuite, retirez prudemment la gaine de protection interne de l'aiguille. Attention, l'aiguille est maintenant à découvert (figure E). Conservez à portée de la main la gaine de protection externe; vous en aurez besoin pour jeter l'aiguille après l'injection. Comme de petites quantités d'air peuvent s'accumuler dans l'aiguille et le réservoir pendant la conservation, il faut enlever les bulles d'air, en les « expulsant ».

Figure D

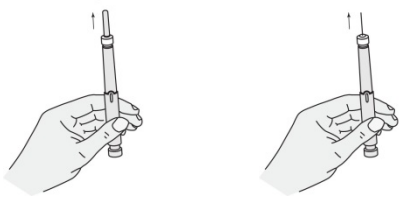


Figure E

7. Tenez le stylo injecteur INTRON A® l'aiguille vers le haut.

8. Tapotez le réservoir du doigt de manière que les bulles d'air montent vers le haut du réservoir, juste sous l'aiguille (figure F).

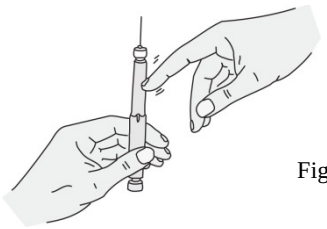


Figure F

9. Tenez le stylo injecteur par le corps et tournez le réservoir dans le sens indiqué à la figure G (c'est-à-dire dans le sens des aiguilles d'une montre), jusqu'à ce que vous sentiez un déclic.

Figure G

10. En tenant le stylo injecteur l'aiguille vers le haut, appuyez à fond sur le bouton-poussoir et voyez si une goutte de solution apparaît à l'extrémité de l'aiguille (figure H).

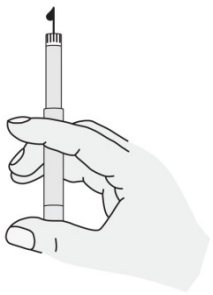
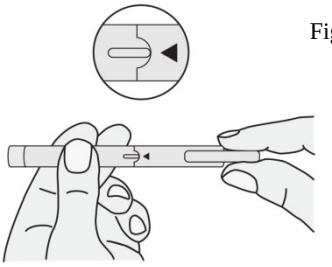


Figure H

Si aucune goutte n'apparaît, répétez les étapes 8 et 9 jusqu'à ce qu'une goutte apparaisse à la pointe de l'aiguille**.

11. Replacez le capuchon protecteur du stylo, avec la flèche repère face à l'indicateur de dose, tel qu'il est illustré à la figure I. Le stylo est maintenant prêt pour le réglage de la dose. Pour effectuer l'étape suivante, tenez le stylo injecteur par le milieu du corps. Cela vous permettra d'actionner le bouton-poussoir librement pour régler la dose précise à administrer.

Figure I



12. Pour régler la dose requise, tenez le stylo injecteur horizontalement par le corps à l'aide d'une main. De l'autre main, tournez le capuchon protecteur dans le sens des aiguilles d'une montre, comme l'indique la flèche à la figure J. Vous allez remarquer que le bouton-poussoir monte et indique la dose (figure K). À ce moment, vérifiez qu'il indique bien la bonne dose.

Figure J

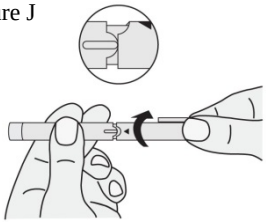
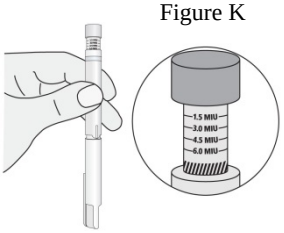
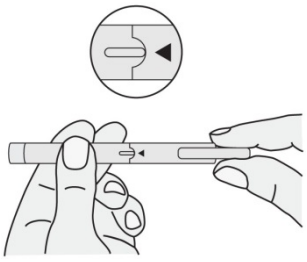


Figure K



13. Après chaque tour complet, vérifiez que la flèche repère est bien en face de l'indicateur de dose (figure L). Si vous vous êtes trompé(e) en réglant la dose, tournez simplement le capuchon du stylo en sens inverse (dans le sens contraire des aiguilles d'une montre), le plus loin possible, jusqu'à ce que le bouton-poussoir soit revenu à sa position initiale et recommencez. Lorsque la dose prescrite est réglée, vous êtes prêt(e) à vous donner votre injection.

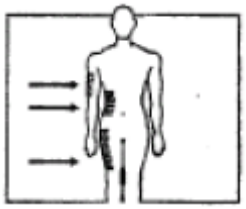
Figure L



14. Ne choisissez pas un endroit où la peau est rouge ou irritée. Ne vous piquez pas au même endroit plus d'une fois toutes les 6 ou 7 semaines. Endroits où injecter le médicament : Les cuisses, la région supérieure externe du bras, la région abdominale, à l'exception du nombril, et sous la taille. D'un mouvement circulaire, nettoyez le lieu d'injection à

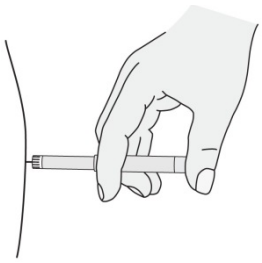
** **Remarque :** Même lorsque vous aurez expulsé les bulles d'air, il se peut que de l'air demeure dans le stylo. Le plus important est qu'il n'en reste pas dans l'aiguille pour que la dose soit exacte.

l'aide d'un tampon imbibé d'alcool (pendant environ 10 secondes) et laissez sécher.



15. Retirez le capuchon protecteur du stylo injecteur et insérez l'aiguille sous votre peau comme votre médecin ou votre infirmière vous l'a montré. Ensuite, enfoncez complètement le bouton-poussoir (figure M).

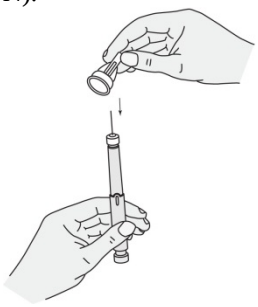
Figure M



16. Laissez l'aiguille en place pendant quelques secondes pour permettre à la solution INTRON A® de se répartir sous la peau, puis retirez l'aiguille.

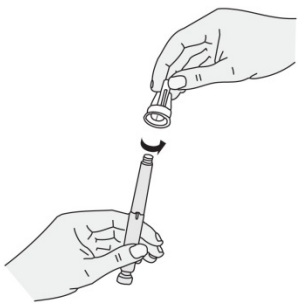
17. Replacez avec soin la gaine de protection externe de l'aiguille (figure N).

Figure N



18. Dévissez complètement l'aiguille en la tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (figure O).

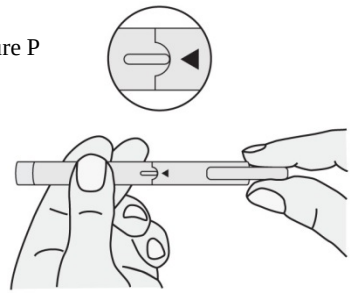
Figure O



19. Retirez ensuite avec soin l'aiguille du stylo et jetez-la couverte de sa gaine protectrice (figure O).

20. Replacez le capuchon protecteur du stylo de façon que la flèche repère soit de nouveau bien en face de l'indicateur de dose (figure P).

Figure P



Surdose :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le Service d'urgence d'un hôpital ou le centre anti-poison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose oubliée :

Si vous vous administrez vous-même le médicament ou si vous êtes la personne qui l'administre, injectez la dose recommandée dès que vous vous en rappelez et continuez le traitement comme d'habitude. N'injectez pas une double dose pour compenser pour la dose oubliée. Si vous devez injecter ce médicament chaque jour et avez accidentellement oublié la dose complète de la journée, poursuivez le traitement à la dose habituelle le jour suivant. Communiquez avec votre médecin ou pharmacien au besoin.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, INTRON A® peut causer des effets secondaires chez certaines personnes. Bien que ces effets indésirables ne surviennent pas dans tous les cas, ils peuvent nécessiter des soins médicaux.

Communiquez avec votre médecin immédiatement si vous présentez une réaction allergique sévère (notamment l'enflure des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge pouvant résulter en une difficulté à avaler ou à respirer; une respiration sifflante, de l'urticaire ou un évanouissement). Des cas d'hypersensibilité aiguë ont été signalés.

Les effets secondaires le plus souvent signalés, surtout au début du traitement par INTRON A®, étaient la fièvre, la fatigue, les maux de tête, les douleurs musculaires et articulaires et les frissons (symptômes ressemblant à ceux de la grippe). Votre médecin peut recommander que vous preniez de l'acétaminophène si ces symptômes apparaissent. La fièvre et la fatigue étaient liées à la dose et ont cessé dans les 72 heures qui ont suivi l'interruption ou l'arrêt du traitement. Bien que la fièvre puisse être liée à ces symptômes « pseudogrippaux », d'autres causes de fièvre persistante doivent être exclues.

Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez l'un des effets secondaires suivants :

- Douleur à la poitrine ou toux persistante et grave
- Fréquence cardiaque irrégulière ou rapide
- Difficulté à respirer (incluant le souffle court)
- Confusion
- Altération de l'état mental
- Sentiment de dépression ou désir de se causer du tort (idées suicidaires ou tentatives de suicide)
- Hallucinations
- Changement de comportement ou comportement agressif (parfois envers les autres)
- Nervosité ou agitation
- Engourdissement ou sensation de picotement ou douleur aux mains ou aux pieds
- Étourdissements
- Altération de la conscience ou perte de conscience
- Convulsion (« crise d'épilepsie »)
- Difficulté à dormir, à penser, à se concentrer ou à rester alerte
- Douleurs à l'estomac ou crampes intenses
- Sang ou caillots dans les selles (ou selles noires ou visqueuses)
- Fièvre ou frissons commençant après quelques semaines de traitement
- Nausées et vomissements
- Diarrhée ou constipation
- Saignement de nez grave
- Teint cireux
- Douleur au bas du dos ou sur le côté
- Douleur musculaire ou articulaire (parfois intense)
- Difficulté ou incapacité à uriner
- Sentiment de fatigue (faible activité de la thyroïde)
- Taux élevé de sucre dans le sang
- Trouble des yeux ou de la vue ou problème ou perte auditive
- Saignement des gencives (périodontique) ou troubles dentaires
- Perte d'appétit ou altération du goût
- Rougeur de la peau ou des muqueuses grave ou douloureuse

Votre médecin vous fera passer des analyses de sang pour s'assurer que vos taux de globules blancs (cellules qui combattent l'infection), de globules rouges (cellules qui transportent l'oxygène) et de plaquettes (cellules qui assurent la coagulation du sang) et les autres valeurs de laboratoire sont acceptables.

Communiquez avec votre médecin dès que possible si vous présentez les effets secondaires suivants (des soins médicaux pourraient être nécessaires) :

Effets secondaires très souvent signalés (chez au moins 1 patient sur 10) :
Douleur, enflure et rougeur ou lésion de la peau au point d'injection, perte de cheveux, étourdissements, altération de l'appétit, douleurs abdominales ou à l'estomac, diarrhée, nausées (sensation d'être malade), infection virale, dépression, labilité émotionnelle, insomnie, anxiété, maux de gorge et douleur à la déglutition, fatigue, frissons, fièvre, réaction pseudogrippale, sensation d'inconfort général, maux de tête, perte de poids, vomissements, irritabilité, faiblesse, sautes d'humeur, toux (parfois grave), essoufflements, picotements, sécheresse de la peau, éruptions cutanées, douleurs musculaires soudaines et intenses, douleurs articulaires, douleur musculosquelettique, changements des valeurs des épreuves sanguines de laboratoire, incluant une réduction de la numération des globules blancs.

Effets secondaires souvent signalés (chez au moins 1 patient sur 100, mais chez moins de 1 patient sur 10) :
Soif, déshydratation, tension artérielle élevée, migraines, enflure des glandes, rougeur du visage, troubles menstruels, baisse du désir sexuel, troubles vaginaux, douleur aux seins, douleur aux testicules, troubles de la thyroïde, rougeur des gencives, sécheresse de la bouche, rougeur ou douleur de la bouche ou de la langue, douleur aux dents ou affections dentaires, herpès simplex (boutons de fièvre), altération du goût, maux d'estomac, dyspepsie (brûlures d'estomac), constipation, hypertrophie du foie (troubles hépatiques, parfois graves), selles trop liquides, incontinence nocturne chez les enfants, inflammation des sinus, bronchite, douleur aux yeux, troubles des conduits lacrymaux, conjonctivite (conjonctivite à bacille de Weeks), agitation, somnolence, somnambulisme, troubles comportementaux, nervosité, nez bouché ou écoulement nasal, éternuements, souffle rapide, pâleur ou rougeur de la peau, ecchymoses (« bleus »), doigts et orteils très sensibles au froid, troubles de la peau ou des ongles, psoriasis (nouveau ou aggravé), augmentation de la sudation, augmentation du besoin d'uriner, légers mouvements de tremblement, diminution de la sensibilité au toucher, arthrite.

Effets secondaires rarement signalés (au moins 1 patient sur 10 000, mais moins de 1 patient sur 1 000) :
Pneumonie et apparition ou aggravation d'une hypertension artérielle dans les poumons (hypertension artérielle pulmonaire)

Effets secondaires très rarement signalés (moins de 1 patient sur 10 000) :
Faible tension artérielle, visage boursouflé, diabète, crampes dans les jambes, douleurs au dos, troubles rénaux, lésions de nerfs, saignement des gencives, anémie aplasique. Une érythroblastopénie chronique acquise, c'est-à-dire la réduction ou l'arrêt de la production de globules rouges par l'organisme, a été signalée. Cet état entraîne une anémie grave, dont les symptômes comprennent une fatigue inhabituelle et un manque d'énergie.

Très rarement, une sarcoïdose (maladie caractérisée par une fièvre persistante, une perte de poids, une douleur aux articulations et une enflure des articulations, des lésions de la peau et une enflure des glandes) a été signalée. Une perte de connaissance est survenue très rarement, surtout chez les patients âgés recevant des doses élevées. Des cas d'accident vasculaire cérébral ont été signalés.

Le syndrome de Vogt-Koyanagi-Harada (trouble inflammatoire auto-immun touchant les yeux, la peau et les membranes des oreilles, le cerveau et la moelle épinière), des pensées meurtrières à propos des autres et la perte de vision ont été associés à l'utilisation d'INTRON A®.

D'autres effets secondaires non énumérés ici peuvent aussi survenir chez certains patients. Si certains des effets secondaires deviennent graves ou si vous présentez un effet secondaire qui n'est pas énuméré dans le présent dépliant, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise d'INTRON A®, veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Poudre lyophilisée INTRON A®
La poudre lyophilisée INTRON A® non diluée[a] doit être réfrigérée à une température se situant entre 2 °C et 8 °C (entre 36 °F et 46 °F). Aux fins de transport, le produit non reconstitué peut se conserver à la température ambiante (jusqu'à 25 °C) pendant 4 semaines au maximum avant son utilisation. S'il n'est pas reconstitué au cours de cette période, il ne peut être remis au réfrigérateur dans l'espoir d'en prolonger la durée de conservation et doit être jeté.

Après reconstitution avec de l'eau stérile pour préparations injectables, la solution ainsi obtenue doit être limpide et incolore ou jaune pâle. Elle doit être utilisée immédiatement; bien que ce ne soit pas recommandé, on peut la conserver pendant 24 heures à une température de 2 °C à 8 °C.

Lorsque la solution INTRON A® est préparée avec de l'eau bactériostatique pour préparations injectables, elle peut être conservée dans des seringues de polypropylène pendant 30 jours à une température se situant entre 2 °C et 8 °C.

La solution préparée avec de l'eau bactériostatique pour préparations injectables contenant de l'alcool benzylique à 0,9 % est limpide et incolore ou jaune pâle. La solution ainsi obtenue doit être utilisée dans les 30 jours lorsqu'elle est conservée à une température de 2 °C à 8 °C et dans les 14 jours lorsqu'elle est conservée à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C).

Toute portion inutilisée doit être jetée.

Ne pas congeler INTRON A®.

Solution INTRON A® prête à l'emploi (sans albumine humaine)
- Fioles de 10 millions d'UI : Une fois que la fiole est entamée, toute solution non utilisée demeure stable pendant 7 jours au maximum lorsqu'elle est réfrigérée à une température de 2 à 8 °C.
- Fioles de 18 et de 25 millions d'UI : Une fois que la fiole est entamée, la solution demeure stable pendant 4 semaines au maximum lorsqu'elle est réfrigérée à une température de 2 à 8 °C. Jeter toute solution non utilisée après 4 semaines.

Aux fins de transport, la solution peut se conserver à la température ambiante (jusqu'à 25 °C) pendant 7 jours au maximum avant son utilisation. La solution INTRON A® prête à l'emploi (sans albumine humaine) peut être remise au réfrigérateur en tout temps au cours de cette période. Cependant, si le produit n'est pas utilisé après 7 jours, il ne peut être remis au réfrigérateur dans l'espoir d'en prolonger la durée de conservation et doit être jeté.

La solution injectable INTRON A® est limpide et incolore.

Ne pas congeler INTRON A®. **Il est déconseillé de congeler les seringues renfermant le médicament.**

Administration de la solution injectable INTRON A® (sans albumine humaine) à l'aide du stylo multidose
Lorsque vous ne l'utilisez pas, conservez le stylo injecteur INTRON A® au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Le stylo INTRON A® se conserve pour une période maximale de 4 semaines. Il doit être jeté au-delà de cette période. Une nouvelle aiguille doit être utilisée pour chaque dose. Le stylo doit être remis au réfrigérateur et l'aiguille doit être

[a] C'est-à-dire qu'aucun liquide (diluant) n'a été ajouté à la poudre.

jetée dans un contenant sécuritaire immédiatement après usage. S'il arrivait que le produit soit laissé par inadvertance à la température ambiante (de 15 à 25 °C), il est important de se rappeler qu'il ne pourra pas séjourner à cette température pendant plus de 48 heures (2 jours) au total au cours de la période d'utilisation maximale de 4 semaines.

La solution injectable INTRON A® est limpide et incolore.

Ne pas congeler INTRON A®.

Vérifiez toujours la date de péremption; n'utilisez jamais le produit après cette date.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- **En ligne : www.santecanada.gc.ca/medeffet;**
- **Par téléphone (numéro sans frais) : 1 866 234-2345;**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir**
  - par télécopieur (numéro sans frais) : 1 866 678-6789
  - par la poste : Programme Canada Vigilance
  Santé Canada
  Indice postal 0701D
  Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet[MC] Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Merck Canada Inc. au: 1 800 463-5442.

Merck Canada Inc. a rédigé ce dépliant.

® Marque déposée de MSD International Holdings GmbH, utilisée sous licence.

* Les autres marques de commerce sont détenues par leurs propriétaires respectifs.

Dernière révision : Le 20 mars 2015